

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

現在、足立医療センター乳腺診療部と八千代医療センター乳腺・内分泌外科では、昭和大学先端がん治療研究所と共同で実施する下記研究のために、本学で保管する下記の診療情報等を下記研究代表機関に対して提供しています。

この共同研究の詳細をお知りになりたい方は、下記の本学での研究内容の問い合わせ担当者もしくは研究代表機関の問い合わせ先まで直接ご連絡ください。尚、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対して利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、同じく本学での問い合わせ担当者もしくは研究代表機関の問い合わせ先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

[共同研究課題名]「エンハーツ点滴静注用100mg特定使用成績調査(乳癌)」患者を登録対象としたトラスツズマブ デルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究

[共同研究の研究代表機関及び研究代表者]

- 研究代表機関・研究代表者：  
昭和大学先端がん治療研究所 所長 / 昭和大学病院先端がん治療研究臨床センター 教授 鶴谷 純司
- 研究統括者：愛知県がんセンター 副院長 兼 乳腺科部部長 岩田 広治
- 本研究に関する問い合わせ先：東京女子医科大学附属足立医療センター 乳腺診療部 部長 平野 明  
電話：03-3857-0111（応対可能時間：平日9 時～16 時）

[利用・提供の対象となる方]

2020年5月25日から2021年11月30日までにトラスツズマブ デルクステカン（T-DXd）を投与開始し、「エンハーツ点滴静注用100mg特定使用成績調査(乳癌)」(全例調査)に登録されたHER2陽性転移性・再発乳癌患者さんで、T-DXd投与中止後に後治療を開始した患者さん。

[利用・提供している診療情報等の項目]

患者基本情報：生年月又は年齢、性別

疾患情報：ホルモン受容体・HER2受容体の発現状況、内臓・脳転移の状況、乳癌薬物治療歴及び状況、T-DXd治療の内容（治療開始日・治療中止日・中止理由・治療効果・間質性肺疾患の発症歴）、後治療の内容（治療方法・治療開始日・治療中止日・中止理由・治療効果・間質性肺疾患の発症有無）、現在の状況

全例調査の一部データ：患者識別番号/全例調査症例番号/生年月又は年齢/T-DXd投与開始日

[利用・提供の目的]（遺伝子解析研究：無）

T-DXd中止後に実施される乳がんに対する薬物療法(後治療)の分布と各薬物療法の有効性を確認することを目的としています。

[主な共同研究機関及び研究責任者]

愛知県がんセンター、昭和大学を含む国内約400施設

[研究実施期間および主な提供方法]

期間：倫理審査委員会承認後より2024年12月までの間（予定）

提供方法：☐直接手渡し ☐郵送・宅配 ☒電子的配信 ☐その他（ ）

[この研究での診療情報等の取扱い]

倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には氏名、生年月日等の情報を削り、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱っています。

[東京女子医科大学における研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

研究責任者：足立医療センター乳腺診療部 部長 平野 明

研究内容の問い合わせ担当者：足立医療センター乳腺診療部 部長 平野 明

電話：03-3857-0111（応対可能時間：平日9 時～16 時）

[東京女子医科大学における機関長]

理事長 岩本絹子